BIJSLUITER

Benaming

SANDOZ CALCIUM poeder voor drank

Samenstelling

Calc. gluconolactas 2,940 g - calc. carbonas 0,300 g - acid. citric. anhydr. - aspartam – citrii aroma pulvis pro saccus uno.

Farmaceutische vormen en presentaties

Verpakking van 30 zakjes poeder, op te lossen in een glas water.

Farmacotherapeutische groep

Mineraalsupplement.

Registratiehouder

Sandoz N.V.
Telecom Gardens
Medialaan, 40
1800 Vilvoorde
België

Fabrikant

Famar France
F-45072 Orléans (Frankrijk)

Aangewezen bij

- Het voorkomen of de behandeling van osteoporose (botontkalking). In het algemeen wordt hiervoor calcium met andere geneesmiddelen gebruikt.
- De groeiperiode, de zwangerschap en de borstvoeding om een gebrek aan calcium te vermijden.
- Als bijkomende behandeling van botdemineralisatie die optreedt bij immobilisatie (bijvoorbeeld na een fractuur). De behandeling begint slechts bij het hernemen van de mobiliteit.
- De behandeling van verlengde en pijnlijke spiercontracties veroorzaakt door een te laag calciumgehalte in het bloed.

Omstandigheden waarbij het gebruik van het geneesmiddel moet worden vermeden

- Ernstige vermindering van de nierfunctie
- Overgevoeligheid voor één van de bestanddelen van het product
- Wanneer de calciumhoeveelheid in het bloed of de urine abnormaal hoog is (bijvoorbeeld bij inname van grote hoeveelheden vitamine D of bij bepaalde botziekten)

Bijzondere voorzorgen

- Het poeder niet gebruiken in geval van fenylketonurie aangezien het aspartaam bevat.
- Gedurende een behandeling met calcium mag men geen hoge doses vitamine D nemen tenzij de arts het voorschrijft. In dat geval zal de arts uw bloed en uw urine regelmatig controleren
- Uw urine moet regelmatig gecontroleerd worden als u een verminderde nierfunctie hebt of als u al nierstenen of iets te veel calcium in uw urine gehad heeft. Volgens het resultaat van deze controles kan de arts de behandeling eventueel aanpassen of stopzetten.

- Indien u neiging heeft om nierstenen te vormen, is het aanbevolen veel te drinken.
- Door de aanwezigheid van citroenzuur bestaat er een risico op verhoogde aluminiumresorptie bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie wanneer gelijktijdig aluminiumzouten toegediend worden.

Wisselwerkingen met andere geneesmiddelen en voeding

Raadpleeg uw apotheker om te weten welke geneesmiddelen de hieronder vermelde producten bevatten.
- Men moet calcium innemen 3 uur vóór of na de inname van geneesmiddelen die tetracyclines, fluoride, fluoroquinolonen, bifosfonaten, ijzerzouten, estramustine of fenytoïne bevatten.
- Indien u voor een hartkwaal behandeld wordt met een calciumantagonist of een digitalispreparaat, moet u het advies van uw arts vragen alvorens calcium in te nemen.
- Het nemen van bepaalde diuretica (geneesmiddelen die de productie van urine verhogen) samen met calcium vermindert de uitscheiding van calcium en bevordert hypercalciëmie (teveel calcium in het bloed).
- De absorptie van calcium kan verminderd worden bij inname van voedsel rijk aan oxaalzuur (spinazie, rabarber, …) of aan fytinezuur (zemelen, tarwevlokken).

Gebruik in geval van zwangerschap en borstvoeding

Het geneesmiddel mag gebruikt worden aan de voorgeschreven dosis.

Hoe gebruiken en hoeveel ?

Volwassenen
1 zakje 2 maal daags

Kinderen
1 tot 2 zakjes per dag

Opmerking
Het poeder van de zakjes bevat geen natrium, kalium of suiker. Oudere mensen, patiënten met een verminderde nierfunctie en diabetici mogen het dus innemen.

Gebruiksaanwijzing
Bij voorkeur tijdens de maaltijden innemen.
Het poeder in een glas doen, water toevoegen en opdrinken zodra het poeder is opgelost.

Toedieningswijze

Oraal gebruik.

Maatregelen bij het gebruik van te hoge hoeveelheden

Geen enkel geval van acute overdosering werd gemeld. Men zou gastro-intestinale stoornissen kunnen verwachten maar geen belangrijke hypercalciëmie, tenzij bij de patiënten die vitamine D in overdosis nemen.

In geval van overdosering, verwittig uw arts die alle nodige maatregelen zal nemen, en eventueel ook het Antigifcentrum (tel : 070/245.245).

Ongewenste effecten

Zelden : lichte maag- en/of darmstoornissen, huidreacties.
Bij voorbestemde patiënten kan een verlengde behandeling met hoge dosissen de vorming van nierstenen bevorderen.

Raadpleeg uw arts of uw apotheker bij het optreden van een ongewenst effect dat niet in deze bijsluiter is beschreven.

Bewaring

Buiten het bereik van kinderen bewaren.
Poeder : bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

Het product heeft een uiterste gebruiksdatum. De vervaldatum is op de verpakking aangegeven na de afkorting EXP, die door 6 cijfers wordt gevolgd. De 2 eerste cijfers geven de maand en de vier laatste cijfers het jaar van de uiterste houdbaarheidstermijn aan.
Dit geneesmiddel niet na deze datum gebruiken.

Laatste bijwerking van de bijsluiter

November 2007.

NOTICE

Dénomination

SANDOZ CALCIUM, poudre

Composition

Calc. gluconolactas 2,940 g - calc. carbonas 0,300 g - acid. citric. anhydr. - aspartam - citreum polvaromas pro saccus uno.

Formes pharmaceutiques et présentations

Emballage de 30 sachets de poudre à dissoudre dans un verre d'eau.

Groupe pharmacothérapeutique

Minéral.

Titulaire d'enregistrement

Sandoz S.A.
Telecom Gardens
Medialaan 40
1800 Vilvoorde
Belgique

Fabricant

Famar France
F-45072 Orléans (France)

Indiqué dans

- La prévention ou le traitement des ostéoporoses (maladie des os) (généralement le calcium est associé à d'autres médicaments)
- La croissance, la grossesse et l'allaitement pour éviter un manque de calcium
- Le traitement d'appoint de la déminéralisation des os après immobilisation (par exemple après une fracture). Le traitement débute seulement à la reprise de la mobilisation
- Le traitement des contractures musculaires prolongées et douloureuses provoquées par des taux trop bas de calcium dans le sang

Cas où l'usage du médicament doit être évité

- En cas de diminution grave du fonctionnement des reins
- En cas d'hypersensibilité à l'un des constituants du produit
- Quand la quantité de calcium dans le sang ou l'urine est anormalement élevée (par exemple en cas de prises importantes de vitamine D; dans certaines maladies des os)

Précautions particulières

- En cas de phénylcétonurie : ne pas prendre la poudre parce qu'elle contient de l'aspartame.
- Durant le traitement par le calcium, il ne faut pas prendre des doses élevées de vitamine D; sauf si le médecin le prescrit. Dans ce cas, le médecin contrôlera régulièrement votre sang et vos urines.
- Vos urines doivent être contrôlées régulièrement lorsque vous avez une diminution du fonctionnement des reins ou si vous avez déjà eu des pierres aux reins ou un peu trop de calcium dans vos urines. Suite à ces contrôles, le médecin pourra éventuellement réduire ou arrêter le traitement.
- Si vous avez tendance à la formation de pierres aux reins, il est recommandé de boire beaucoup.

- Si vous souffrez d'insuffisance rénale, évitez de prendre en même temps des produits contenant des sels d'aluminium : la présence d'acide citrique dans Sandoz Calcium risque d'augmenter la résorption de l'aluminium.

Interactions avec d'autres médicaments ou des aliments

Consultez votre pharmacien pour connaître les spécialités qui contiennent les produits cités ci-dessous.
- Il faut prendre le calcium 3 heures avant ou après les médicaments à avaler qui contiennent des tétracyclines, des fluorures, des fluoroquinolones, des biphosphonates, des sels de fer, de l'estramustine ou de la phénytoïne.
- Si vous êtes traités pour le cœur par un médicament antagoniste du calcium ou digitalique, demandez l'avis de votre médecin avant de prendre le calcium.
- La prise de certains diurétiques (produits qui augmentent la production d'urine) en même temps que du calcium diminue l'élimination de ce dernier, et favorise une hypercalcémie (trop de calcium dans le sang).
- L'absorption de calcium peut être diminuée en cas de prise d'aliments riches en acide oxalique (épinards, rhubarbe, …) ou en acide phytique (son, céréales).

Utilisation en cas de grossesse et d'allaitement

Le médicament peut être utilisé aux doses prescrites.

Comment l'utiliser et en quelle quantité ?

Adultes :
1 sachet, 2 fois par jour.

Enfants :
1 à 2 sachets par jour.

Remarque
La poudre des sachets ne contient pas de sodium, pas de potassium et pas de sucre. Les personnes âgées, les patients qui présentent une diminution du fonctionnement des reins et les diabétiques peuvent donc en prendre.

Mode d'emploi
Prendre de préférence au cours des repas.
Mettre la poudre dans un verre, ajouter de l'eau et boire dès dissolution.

Voie et mode d'administration

Voie orale.

Mesures en cas d'utilisation de trop fortes doses

Aucun surdosage aigu n'a été rapporté. On devrait s'attendre à ce qu'il provoque des troubles gastro-intestinaux mais pas d'hypercalcémie importante, excepté chez les patients surdosés en vitamine D.

En cas de surdosage, prévenez votre médecin traitant qui prendra toutes les mesures nécessaires, et éventuellement le centre antipoison (tél.: 070/245.245).

Effets non désirés

Rarement : troubles de l'estomac et/ou de l'intestin, réactions cutanées.
Chez les patients prédisposés, un traitement prolongé à doses élevées peut favoriser la formation de pierres aux reins.
Consultez votre médecin ou votre pharmacien en cas d'apparition d'un effet non désiré qui n'est pas décrit dans cette notice.

Conservation

Conserver hors de portée des enfants.
Conserver entre 15 et 25° C.
Ce produit a une durée de validité limitée. La date limite d'utilisation est indiquée sur l'emballage extérieur après les lettres EXP (expiration) suivies de 6 chiffres : les 2 premiers indiquent le mois et les 4 derniers l'année.
Ne pas utiliser ce médicament après cette date.

Dernière mise à jour de la notice
Novembre 2007.